

УТВЕРЖДАЮ

**Зам. генерального директора по
научно-производственной
деятельности Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Центр стратегического
планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровью»
Федерального медико-биологического
агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА
России)**

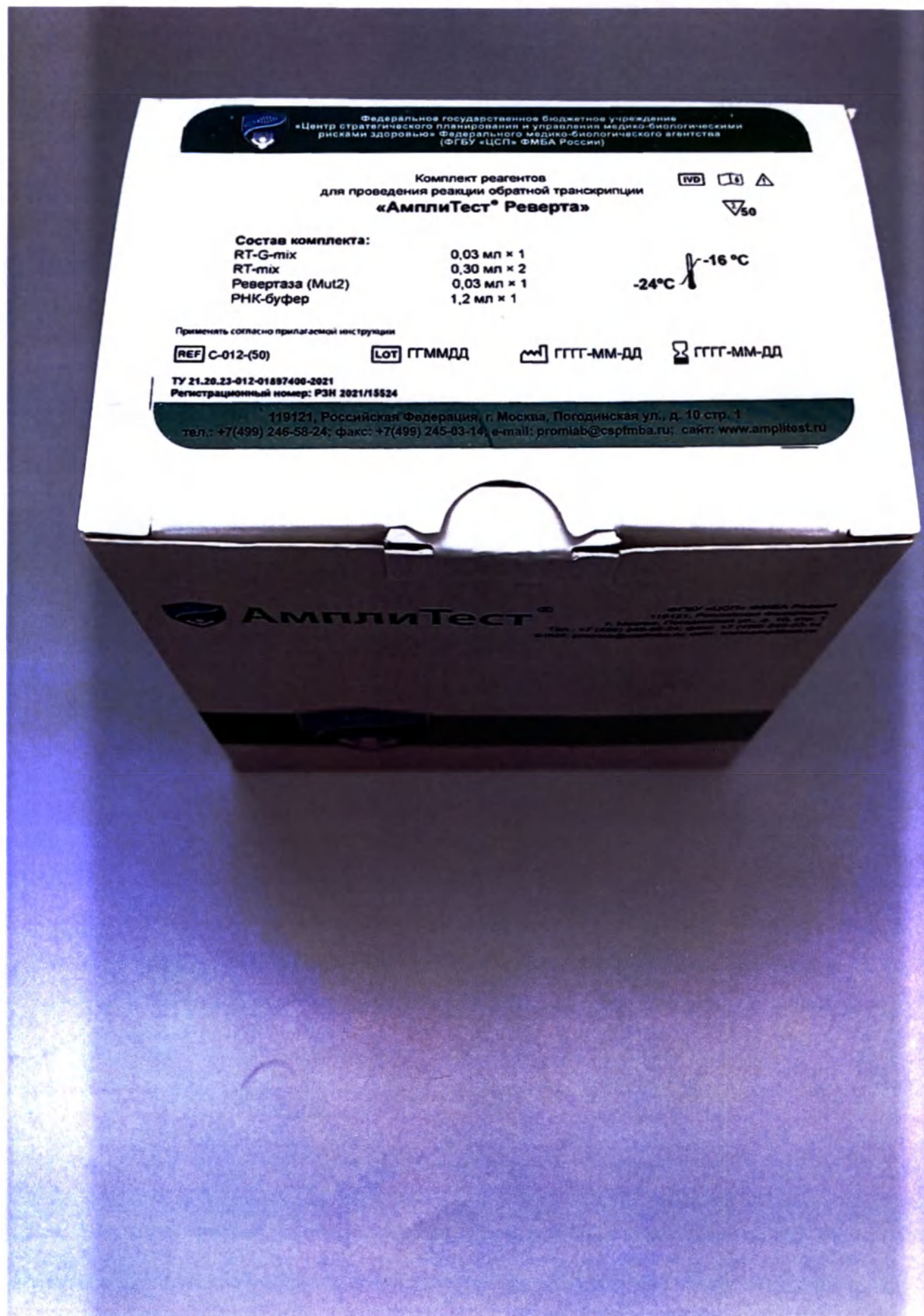


Г.А. Шипулин

2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Комплект реагентов для проведения
реакции обратной транскрипции
«АмплиТест® Реверта»**



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью»
Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинские ул., д.10 стр.1
тел.: +7(499)246-58-24; факс: +7(499)246-03-14; e-mail: amplitest@fmba.ru; сайт: www.amplitest.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции
«АмплиТест® Реверта»

LOT ГТММДД	ГТТТ-ММ-ДД
	ГТТТ-ММ-ДД

21.20.23-012-01897400-2021.

1. Технические характеристики

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
цельная реакция транскрипции и амплификации	Определено значение Ct менее порогового по каналу для флуорофора FAM. Значение Ct соответствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
цельная реакция транскрипции и амплификации	Определено значение Ct менее порогового по каналу для флуорофора FAM, JOE	соответствует
цельная реакция транскрипции и амплификации	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
интеграция 2019-nCoV в геном	Определено значение Ct менее порогового по каналу для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
стабильность	Характеристика в норме	Результаты контроля
	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ»
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Инструкция по применению



в хранения: реагенты транспортировать при температуре от -2 до 8°C не более 5 сут в
здешней упаковке, всеми видами критических транспортных средств.
«АмплиТест Реверта» хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C,
исключать размораживание и температурный режим.



Руководитель производственной лаборатории

(И.С. Ткачев)





ГГГГ-ММ-ДД

уют требованиям ТУ.

РЕЖДЕНИЕ
АВЛЕНИЯ
Ю»
ТСТВА

Результаты контроля	Результаты контроля
Сt менее граничного по ра FAM. Значение Сt для флуорофора JOE	соответствует
Сt менее граничного по ров FAM, JOE	соответствует
ует по каналам для	соответствует



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России

Г.А. Шипулин

